

プログラム(01) 疾病診断用プログラム
管理医療機器 ホルタ解析装置用プログラム 36827012

長時間心電図解析プログラム QP-550シリーズ

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムはホルタ検査を目的として、専用の記録器で記録したデータを読み込み、解析／編集／レポートを作成し、診断のための情報を提供するプログラムです。また睡眠時無呼吸の検査を目的とした専用の記録器で記録したデータを読み込み、睡眠評価を行うことも可能です。

編集したデータを保存し、印刷する機能も有します。

2. 構成

名称・型式	数量	提供形態
(1) 構成品 1) 長時間心電図解析プログラム QP-551D	1	記録媒体
(2) 付属品	一式	—

※上記構成部品および付属品は単品でも販売されることがあります。

3. 汎用プラットフォームの要件

(1) 電気的安全性

1) JIS C 6950-1:2012適合

(2) 汎用プラットフォーム仕様

- OS :Windows7 64bitまたは互換
- HDD :空き容量500Gbyte以上
- メモリ :8Gbyte以上
- 表示解像度 :1366×768dot以上
- USBインターフェース
- SDカードドライブ

4. 併用する医療機器

販売名	承認・認証番号
(1) 長時間心電図記録器 RAC-3100シリーズ カーディオメモリ	21400BZZ00285000
(2) 長時間心電図記録器 RAC-3203	219AHBZX00027000
(3) 長時間心電図血圧記録器 RAC-3500シリーズ カーディオメモリ	21500BZZ00126000
(4) ホルトレック	21300BZZ00222000
(5) 携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-3200	223ADBZX00122000
(6) 長時間心電図記録器 RAC-2512 カーディオメモリ	224ADBZX00075000
(7) 長時間心電図記録器 RAC-2503 カーディオメモリ	225ADBZX00070000
(8) 長時間心電図解析装置 DSC-5000シリーズ	225ADBZX00081000

上記の製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

5. 動作原理

本プログラムは、専用の記録器で記録した心電図データを読み込み、解析／編集／レポートの作成を行うものです。

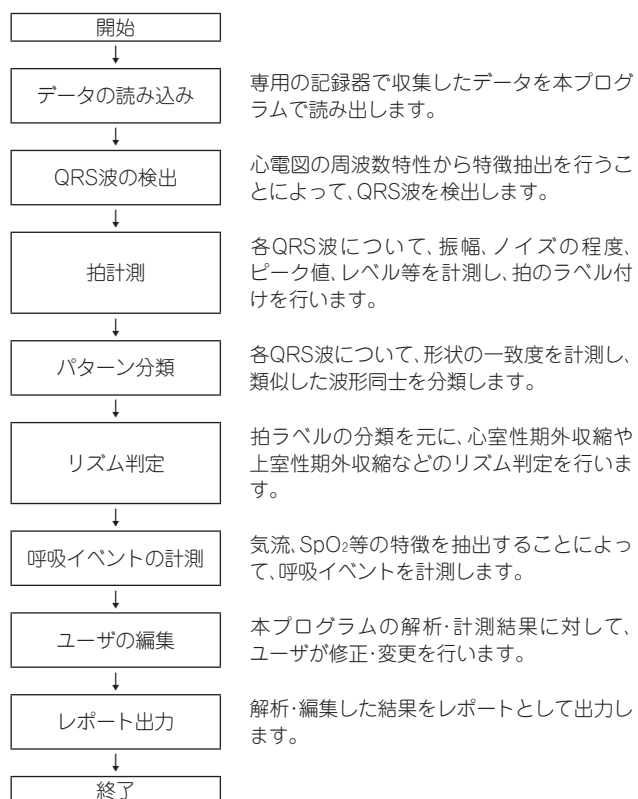
専用の記録器で記録したデータを本プログラムで読み込み、フローチャートで示すように心電図に関してQRS波の検出、拍の計測、パターン分類を行い、それらを元にリズムの判定を行います。

0654-905324

また、体位、気流、脈波波形、いびき、マスク圧、努力呼吸、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数の呼吸イベントの計測、PWTTの計測とそれらの表示を行います。

解析結果は、ユーザが編集を行った後に、レポートとして印字します。

解析処理のフローチャート



【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本プログラムは、長時間の心電図を解析することを目的とし、専用の記録器で記録した心電図を読み込み、解析／編集／レポートの作成を行うプログラムです。

【使用方法等】

1. インストール方法

(1) インストールする

- 汎用プラットフォームの電源をONにします。
- インストール用の記録媒体を汎用プラットフォームにセットします。
- 記録媒体の中のインストーラを起動します。
- 汎用プラットフォームを再起動します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用方法

(1) 汎用プラットフォームの電源を入れる

- 1) HASP(プロテクトキー)を汎用プラットフォームのUSBコネクタに接続します。
- 2) 汎用プラットフォームの電源をONにします。
- 3) パスワードを入力した後、長時間心電図解析プログラムを起動します。

(2) SDカードを挿入するまたは専用の記録器を接続する

- 1) SDカードの挿入
データが記録されたSDカードをSDカードリーダーへ挿入します。
- 2) 専用の記録器の接続
データが記録された専用の記録器を汎用プラットフォームのUSBコネクタに接続します。

(3) SDカードまたは専用の記録器を再生する

- 1) 記録されたデータを読み込みます。
- 2) データの読み込みと解析が終了すると、心電図や登録されている被検者の氏名などを表示するので確認します。

(4) レポートを確認する

レポートは、再生を行った後、印刷プレビューにて表示することができるので確認します。

(5) レポートを編集する

レポートの編集方法には、イベントの編集と、拍編集があります。

- 1) イベントの編集
イベントを追加、変更、削除を行います。
- 2) 拍編集
拍ラベルを挿入、変更、削除を行います。

(6) レポートを印刷する

必要に応じてレポートを印刷します。

(7) 電源を切る

- 1) メニューの選択によりプログラムを終了します。
- 2) OSを終了します。
- 3) 汎用プラットフォームの電源をOFFにします。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 汎用プラットフォームに関する注意

- 1) 本プログラムは、JIS C 6950-1:2012を取得している汎用プラットフォームにインストールし、「患者環境外(IEC-60601-1-1)」に設置して使用してください。患者環境に設置すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

(2) 結果データの判読に関する注意

- 1) 自動解析結果を含む心電図記録は、医師により確認(オーバーリード)され、その医師が署名(サイン)することによって初めて診断としての意味を持ちます。本システムはコンピュータによる心電図の自動解析結果をレポートとして出力する機能を有しています。心電図の自動解析は、取り込まれた心電図データだけを解析対象としており、被検者のすべての状態を反映するものではありません。また、自動解析結果は医師の判断と一致しない場合があります。診断には自動解析結果のほか、臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断する必要があります。
- 2) 記録条件の時定数を3.2秒以外に設定すると、基線の動揺は抑えられますが、一般の心電計(時定数3.2秒)とは異なる波形のひずみ、ST部やT波部分の波形変化、およびそれに起因する計測値の変化が生じます。レポートの判読に十分注意を払ってください。
- 3) データを再生したときは、必ず行動記録メモなどで記録開始日時が正しいことを確認してください。
- 4) ドリフトフィルタをONに設定すると、基線の動揺は抑えられますが、OFFに設定した場合と比較して波形のひずみやST部の波形に変化が生じます。レポートの判読には十分注意してください。
- 5) LP計測は、XYZ誘導法で記録したデータを使用してください。他の誘導法で記録したデータでは、正しい結果が得られません。

(3) データのバックアップに関する注意

- 1) データを削除するときは削除してもよいデータであるか、またはバックアップを取っているかなど事前に必ず確認してください。一度削除したデータは復旧することはできません。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 下記の厚生労働省の通知・事務連絡に従い、本添付文書には「医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項」は記載されていません。事務連絡「別添」にて例示された事項については、本添付文書と併せてよく読み、十分に注意してください。
- 1) 平成26年10月2日付け薬食安発1002 第8号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」別紙「医療機器の添付文書の記載要領」
- 2) 平成26年10月2日付け薬食安発1002 第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の添付文書の記載要領(細則)について」
- 3) 平成26年10月2日付け薬食安発1002 第5号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の使用上の注意の記載要領について」
- 4) 平成26年10月31日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 日本光電工業株式会社

電話番号: 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560

☎(03)5996-8000(代表) Fax. (03)5996-8091

<http://www.nihonkohden.co.jp/>